

3M 精雕瓷牙專用車削塊

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 023242 號、衛部醫器輸字第 026499 號

產品英文名稱：3M ESPE Lava Ultimate CAD/CAM Restorative

受影響規格/型號/批號：前述許可證所有型號之所有批號

發布對象：牙醫師、牙科實驗室/牙科技工所、牙科器材專業人士

警訊說明

約有 10% 左右的牙科客戶向 3M 回報，Lava Ultimate 牙冠之脫落率較臨床文獻報告的 2%~4% 高。根據這項客戶回饋，此產品並未達到作為全牙冠用途之效用所期待的一致且可預期的結果，故 3M ESPE Dental 將自發性地把全牙冠自 Lava Ultimate 車削塊的用途列表中移除。

國內矯正措施

台灣 3M 公司表示，牙冠脫落對病人帶來身體風險的嚴重性與發生率均已被確定為相當低，故毋須聯繫已使用 Lava Ultimate 之病患，或在一般的醫療處置外採取額外的措施。

惟該公司已主動聯繫國內 Lava Ultimate 車削塊（總數約 300 盒，1500 顆）的經銷商與客戶，請其停止將 Lava Ultimate 車削塊應用於全牙冠，並可繼續運用於嵌體、冠蓋體（須包含內部固持設計元件）及貼片的修形上。前述溝通作業已於 2015 年 7 月 20 日完成。

另外，台灣 3M 公司已於 8 月 12 日向衛生福利部食品藥物管理署提出許可證中文仿單變更，刪除內容中有關全牙冠應用之說明。

廠商聯絡資訊：臺灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：英國 MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/290x-atikmm08>